

21 CFR Part 11 への準拠を サポートする遠心機

高速冷却遠心機 Avanti JXNシリーズ / 超遠心機 Optima XPNシリーズ



BRILLIANCE
at every turn.

 **BECKMAN
COULTER**
Life Sciences

はじめに

テクノロジーやソフトウェアの進歩に伴い、研究室の環境が適切に機能するよう、データのセキュリティや保護がますます重要になってきています。このため、多くの研究室が電子的保存データの保護および電子署名の適用に関する規制要件への準拠を求められています。「連邦規則第21条第11章：電子記録・電子署名」(21 CFR Part 11) はデータ保護に関する一連の米国連邦規則を規定するものです。電子記録の正確性、信頼性、信憑性、一貫性を保証するため、これらの規制は多くの研究室で導入されつつあります。

ベックマン・コールターの高速冷却遠心機 Avanti JXNシリーズと超遠心機 Optima XPNシリーズは21 CFR Part 11に準拠した、大型のタッチスクリーン・ディスプレイ、リモートモニタリングとコントロール、セキュリティと追跡機能の強化など、多数の特長を備えた使いやすい遠心機です。本稿では、本規則の各項において、Avanti JXNシリーズとOptima XPNシリーズがどのように適合しているかについてご紹介します。

* Avanti JXN/Optima XPNソフトウェアは21 CFR Part 11に準拠するため、ユーザーアカウント機能を搭載しています。



フロア型超遠心機 Optima XPN-100

Subpart B—電子記録

21 CFR Sec. 11.10 クローズドシステムの管理

クローズドシステムを使用して電子記録の作成、修正、維持管理、転送を行う者は、電子記録の信憑性、完全性、さらに必要に応じて機密性が保証されるよう、また署名した記録が本物ではないと署名者が容易に否定できないようにするための手順および管理方法を用いることとする。このような手順および管理方法には以下の内容を含めることとする。

章	内容（参考和訳）	コメント
11.10 (a)	Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records. (正確性、信頼性があり、一貫して意図した性能を持つこと、また記録が無効となったり変更されたりした場合に識別できることを保証するために、システムのバリデーションを行う。)	ベックマン・コールター製品は、厳密なバリデーションプロトコルと試験を含む厳格な審査プロセスを経て開発されます。記録については、ユーザーまたは管理者がユーザーインターフェース上で編集できないため、過失または故意に改変することはありません。すべての記録は読み取り専用です。Avanti JXNおよびOptima XPNソフトウェアは、破損したデータやアプリケーションファイルの検出時にその記録を生成します。
11.10 (b)	The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records. (FDAの査察、審査、複写に適した正確で完全なコピーを、人間が判読できる形式と電子形式の両方で作成できる。FDAがそのような電子記録の審査や複写を行えるか否かについては、FDAに問い合わせること。)	Avanti JXN/Optima XPNソフトウェアは、内部記憶装置や有線ネットワークを通じて、人間が判読できる形式と電子形式の両方で査察および審査に適した記録を作成、保存します。電子記録は印刷可能です。実行ログおよびシステムオプションログはPDF、XML、CSVファイルとして、USBデバイスまたはネットワークストレージにエクスポートできます。プログラムログおよび診断ログはXMLファイルとして、USBデバイスまたはネットワークストレージにエクスポートできます。

章	内容（参考和訳）	コメント
11.10 (c)	Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period. (記録の保管期間を通して、その記録を正確かつ迅速に検索できるように記録を保護する。)	Avanti JXN/Optima XPNソフトウェアはソフトウェア内の電子記録を保護するために必要な機能を搭載しています。ソフトウェアは、保管要件を満たすために記録を外部システムにエクスポートできます。
11.10 (d)	Limiting system access to authorized individuals. (システムへのアクセスを、権限を与えられた者のみに限定する。)	Avanti JXN/Optima XPNソフトウェアでは最大50の固有のユーザーとパスワードの保護が可能です。管理者アカウントの設定が可能です。システムの設定変更やほかのユーザーアカウントの管理が行えるのは管理者ユーザーのみです。ユーザーは非アクティブとなった後に自動的にログアウトされます。ログアウトされる間隔は管理者ユーザーが、2～15分の間で設定できます。
11.10 (e)	Use of secure, computer-generated, timestamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying. (コンピュータにより生成される安全なタイムスタンプの入った監査証跡を使用し、オペレータが入力した日時、ならびに電子記録を作成、修正、削除した操作を独立して記録する。記録を変更する際は、以前に記録されていた情報を明らかにしておく。このような監査証跡の文書は少なくとも対象となる電子記録に求められる期間と同じ期間保管し、FDAが審査および複写できるようにすることとする。)	オペレータはシステムの電子記録の改変、削除ができません。電子記録の作成日時は記録自体の中に保存されます。ソフトウェアは、保管要件を満たすために記録を外部ユーザーが、2～15分の間で設定できます。
11.10 (f)	Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate. (必要に応じて、システムの動作チェックを行い、手順や事象が許可された順序で実施されるようにする。)	装置の運転を開始し、記録を作成するにはユーザー名とPINによる認証が必要です。本要件は、オペレータによる電子記録の作成を目的として設計されています。記録の削除は、システム全体のエクスポートの一環として管理者のみに許可されます。その他の実行記録の改変は不可能です。
11.10 (g)	Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand. (権限を与えられた者のみが、システムの使用、記録への電子署名、操作またはコンピュータシステムの入出力デバイスへのアクセス、記録の変更、手元操作の実施を行えるように権限チェックを行う。)	ユーザーはシステムにアクセスする前に固有のユーザー名とPINによるログインが必要です。記録の電子署名を行うには、ログインした後も再度自身のPINを入力しなければなりません。その他の記録の改変は不可能です。システムオプションの変更は、ユーザー名とともに記録および維持管理されます。システムオプションの変更が行えるのは管理者ユーザーのみです。
11.10 (h)	Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction. (必要に応じて、データ入力または操作指示の根拠の妥当性を明らかにするため、デバイス(端末装置など)のチェックを行う。)	Avanti JXN/Optima XPNソフトウェアは各遠心機に内蔵されています。ここにはソースデータが入力されます。ここから操作指示を与えることができるのは、使用する対象の遠心機だけです。
11.10 (i)	Determination that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks. (電子記録・電子署名システムを開発、維持管理、使用する者が、割り当てられた職務を遂行するための教育、訓練、経験を有していると判定する。)	規制ではユーザーの責任と言及されており、適切なプロトコルと文書を用いた維持管理が必要です。
11.10 (j)	The establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification. (記録および署名の偽造を阻止するために、個人が電子署名の下で開始した行為に対して説明責任および責任を有することについて文書による方針を定め、これを遵守する。)	規制ではユーザーの責任と言及されており、適切なプロトコルと文書を用いた維持管理が必要です。

章	内容 (参考和訳)	コメント
11.10 (k)	Use of appropriate controls over systems documentation including: 1. Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance; 2. Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents timesequential development and modification of systems documentation. (システムの文書化に対し、以下を含む適切な管理を実施する。) 1. システムの運用と維持管理に関する文書の配布、アクセス、使用における適切な管理 2. システムの文書化の作成・修正について時系列的で記録された監査証跡を保持するための改訂・変更管理手順)	システムにインストールされた現行版のソフトウェアおよびファームウェアはAbout画面上で文書として確認可能です。またオンラインヘルプ機能も搭載しています。ソフトウェア／ファームウェア／文書の変更は、弊社フィールドサービス担当者が実行します。



大型のタッチスクリーン・ディスプレイにより、ユーザーは実行ログやシステムログに簡単にアクセスできます。ディスプレイの各箇所に表示されるクエスチョンマーク記号は、視認性高く、かつ分かりやすくシステムを操作できるようサポートします。ソフトウェアには21 CFR Part 11への遵守を支援する多くの機能が搭載しています。

21 CFR Sec. 11.30 オープンシステムの管理(参考和訳)	コメント
Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in 11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity and confidentiality. (オープンシステムを使用して電子記録の作成、修正、維持管理、転送を行う者は、電子記録の作成から受領までの時点において、電子記録の信憑性、完全性、また必要に応じて機密性を保証するための手順および管理方法を用いることとする。このような手順および管理方法には、必要に応じて11.10に明記されているものを含めることとし、また状況によって必要となる場合には、記録の信憑性、完全性、機密性を保証するために文書の暗号化および適切なデジタル署名基準の使用などの追加措置を含めることとする。)	Avanti JXN/Optima XPNIはクローズドシステムのため、該当しません

21 CFR Sec. 11.50 署名の明示(参考和訳)	コメント
a. Signed electronic records shall contain information associated with signing that clearly indicates all of the following: - The printed name of the signer; - The date and time when the signature was executed; and - The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature. (a. 署名された電子記録には、以下のすべてを明確に示す、署名に関連した情報を含めることとする。 - 署名者の印字された氏名 - 署名が行われた日時 - 署名の意味(審査、承認、責任、作成者など)	Avanti JXN/Optima XPNソフトウェアは、署名された電子記録に、以下のすべてを明確に示します。 - 署名者の印字された氏名 - 署名が行われた日時 - 署名にかかわる意味(審査、承認、責任、作成など)。ソフトウェアは、三者(作成者、審査者、承認者)の役割を指定します。ユーザーは装置の運転を開始する場合に限り、作成者オプションを選択することができます。審査者または承認者を選択するには、ユーザーにスーパーユーザーアクセス権または管理者アクセス権がなければなりません。記録は機器ソフトウェアで閲覧可能であり、PDF形式で印刷またはエクスポートできます。印刷またはコピーされたPDFおよびエクスポートされたPDFには、すべての電子署名情報が含まれます。
b. The items identified in paragraph (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of electronic record (such as electronic display or printout). (b. 本項の(a)(1)、(a)(2)、(a)(3)に記載された事項については、電子記録と同様の管理を行い、人間が判読できる形式の電子記録の一部(電子表示または印刷出力など)として含めることとする。)	CSVファイルについては、CSVが査察の有効な記録となるために署名が含まれていなければなりません。
21 CFR Sec. 11.70 署名/記録のリンク(参考和訳)	コメント
Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means. (電子記録の偽造を目的として通常的手段により署名の削除、複写またはその他の方法で転写を行うことができないようにするため、電子記録上の電子署名および手書き署名はそれぞれの電子記録にリンクさせることとする。)	機器上の電子署名は文書に組み込まれ、暗号化されます。

Subpart C—電子署名

21 CFR Sec. 11.100 一般的な要件

章	内容(参考和訳)	コメント
11.100 (a)	a. Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else. (a. 電子署名はそれぞれ、各個人に固有のものとし、ほかの者が再使用したり、ほかの者に再割当てを行ったりしてはならない。)	電子署名は、ユーザーに固有のものとしてソフトウェアで作成されます。ユーザー名の再使用や再割当ては許可されません。
11.100 (b)	b. Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, or any element of such electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual. (b. 組織が個人の電子署名または電子署名の任意の構成要素を設定、割当て、認証またはその他の方法で認証する際は、それに先立ち本人確認を行うこととする。)	規制ではユーザーの責任と言及されており、適切なプロトコルと文書を用いた維持管理が必要です。

章	内容(参考和訳)	コメント
11.100 (c)	c. Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures. 1. The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature, to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857. 2. Persons using electronic signatures shall, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signatures. (c. 電子署名を使用する者は、その使用前または使用時に、1997年8月20日以降に使用されているシステムの電子署名が、従来の手書き署名と同等の法的拘束力を有するよう意図されていることをFDAに証明することとする。 1. 証明書は文書形式かつ従来の手書き署名の形式でOffice of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857に提出することとする。 2. 電子署名を使用する者は、FDAの要請がある場合、特定の電子署名が署名者の手書き署名と同等の法的拘束力を有することの証明書または宣誓書を追加で提供することとする。)	ユーザーは、デジタル署名が以前の手書き署名と法的効力が同等であることを証明する責任があります。

21 CFR Sec. 11.200 電子署名の構成要素と管理 (参考和訳)	コメント
a. Electronic signatures that are not based upon biometrics shall: 1. Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password. i. When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual. ii. When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components. (a. バイオメトリクスに基づかない電子署名は、 1. 識別(ID)コードとパスワードのように、識別のために少なくとも2つの別個の構成要素を使用することとする。 i. 管理されたシステムへのアクセスが継続中の同一期間中に複数回の署名を行う場合、最初の署名では電子署名のすべての構成要素を使用することとする。それ以降の署名は、署名者のみが実行でき、また署名者のみが使用できるよう設計された電子署名構成要素を少なくとも1つ使用して行うこととする。 ii. 管理されたシステムへのアクセスが継続中の同一期間中に行われなかった複数回の署名を個人が行う場合、それぞれの署名に電子署名のすべての構成要素を使用することとする。)	ユーザーは最初に、自身の署名の複数の構成要素(ID、パスワード、PINなど)を用いてシステムにログインしなければなりません。そのセッション中の署名は、入力を求められた時にPINを入力することで完了されます。

21 CFR Sec. 11.200 電子署名の構成要素と管理 (参考和訳)	コメント
2. Be used only by their genuine owners; and (2. 電子署名は、真正の所有者のみが使用する。)	規制ではユーザーの責任と言及されており、適切なプロトコルと文書を用いた維持管理が必要です。
3. Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals. (3. 真正の所有者以外の者が電子署名を使用しようとする場合は、必ず2人以上が共同で行わなければならないように管理・実行する。)	電子署名は、対応するユーザーのみが使用できます。
b. Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners. (b. バイオメトリクスに基づく電子署名は、真正の所有者以外の者は使用できないように設計することとする。)	Avanti JXN/Optima XPNソフトウェアは、現時点でバイオメトリクスに基づく署名をサポートしていません。

21 CFR Sec. 11.300 識別 (ID) コード/パスワードの管理

IDコードとパスワードの組み合わせに基づく電子署名を使用する者は、そのセキュリティと完全性が保証されるように管理することとする。そのような管理方法には以下の内容を含める。

章	内容(参考和訳)	コメント
Sec. 11.300 (a)	Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password. (IDコードとパスワードの組み合わせがそれぞれ固有のものとなるよう維持管理し、同一のIDコードとパスワードの組み合わせを2人の者が持たないようにする。)	ユーザーIDは、固有のものであり、同じものが一切ないことが求められます。
Sec. 11.300 (b)	Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging). (IDコードとパスワードの発行について、必ず定期的なチェック、取り消し、改訂を行う(例えば、パスワードの長期使用などに対応するため。))	PINは、ユーザーが最初に作成またはリセットしたときに失効するよう設定されています。PINは管理者の命令により失効させることもできます。
Sec. 11.300 (c)	Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls. (IDコードまたはパスワード情報を保存または生成するトークン、カードなどのデバイスを紛失した、盗まれた、見当たらない、またはそれ以外に支障をきたした可能性がある場合、紛失管理手順に従い、これらを電子的に無効化し、また適切かつ厳格な管理方法に従って一時的または恒久的な代替物を発行する。)	管理者は、必要に応じてアカウントの削除や支障をきたしたPINの変更を行うことができます。PINは、管理者がリセットした場合に限り一次的な使用が可能です。管理者がユーザーのPINを所有していないことを証明するため、ユーザーは新しいPINを作成しなければなりません。
Sec. 11.300 (d)	Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management. (認可されていないパスワードおよび/またはIDコードの使用を防止し、許可なく使用しようとする試みを検出し、システムセキュリティ部門、および必要に応じて組織の管理者に直ちに緊急報告するため、トランザクション保護措置を使用する。)	ログインに3回連続して失敗した場合、その後20分間ロックアウトされ、ソフトウェアにログインできません。

章	内容(参考和訳)	コメント
Sec. 11.300 (e)	Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner. (IDコードまたはパスワード情報を保存または生成するトークンまたはカードなどのデバイスについて、最初および定期的にテストを行い、それらが適切に機能し、許可なく改変されていないことを確認する。)	定期的なチェックはユーザーの責任となります。管理者は、アクセス制限および無許可のデータ操作について定期的なチェックを実施することをお勧めします。

GLP/GMP支援機能を搭載する遠心機

15インチフルカラーLCDタッチスクリーンなどによる簡単な操作性を追求。
また、バイオセーフティ機能を強化したモデルも取り揃えております。

高速冷却遠心機

Avanti JXNシリーズ

大容量のサンプルを処理できる高速冷却遠心機

- 最高回転数: 26,000 rpm
- 最大遠心力: 81,770 xg
- 最大処理容量: 6本 × 1,000 mL



高速冷却遠心機
Avanti JXN-26

フロア型超遠心機

Optima XPNシリーズ

核酸やタンパク質をはじめとするナノレベルの粒子を分離することができるフロア型超遠心機

- 最高回転数: 100,000 rpm
- 最大遠心力: 802,000 xg
- 最大処理容量: 6本 × 250 mL



フロア型超遠心機
Optima XPN-100

参考資料

1. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1, Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures. Revised as of April 1, 2013.
2. Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures—Scope and Application. August 2003.
3. Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations. May 2007.

著者

- Chad Schwartz, Ph.D.
- Brian Rogers, MBA, Staff Software Development Engineer (主任ソフトウェア開発エンジニア)
- Randy Lockner, MS
- Randy Pawlovich

Beckman CoulterおよびBeckman Coulterロゴは、Beckman Coulter, Inc.の登録商標です。



注意 正しく安全にお使いいただくために、ご使用前に必ず「取扱説明書」をお読みください。

ベックマン・コールター株式会社

本社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 ☎ 03-6745-4704 FAX 03-5530-2460
e-mail bckkcas@beckman.com URL https://www.beckman.jp

